

2000年4月1日～2020年3月31日の間に 当科において口腔扁平上皮癌の治療を受けられた方へ —「口腔癌における頸部リンパ節転移の新たな評価方法の構築」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 金澤 右

研究責任者

岡山大学病院 口腔外科(病態系)

助 教 小畑 協一

研究分担者

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	口腔顎顔面外科学分野	教 授	佐々木 朗
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	歯科放射線学分野	教 授	浅海 淳一
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	口腔病理学分野	教 授	長塚 仁
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	口腔顎顔面外科学分野	准教授	伊原木聰一郎
岡山大学病院	口腔外科(病態系)	助 教	奥井 達雄
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	口腔病理学分野	助 教	河合 穂高

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

口腔（こうくう）は硬い組織である歯や骨、柔らかい組織である舌や歯茎、頬、口唇などの粘膜によって構成されています。粘膜のほとんどは扁平上皮（へんぺいじょうひ）と呼ばれ、そこから発生する癌を扁平上皮癌と呼びます。口腔癌のほとんどは扁平上皮癌であり、発症数が近年増加傾向にあります。口腔の扁平上皮癌は頸部（けいぶ：首）にあるリンパ節に転移することが多く、転移した場合は手術や抗がん剤、放射線治療が必要となります。頸部に転移した口腔の扁平上皮癌は、転移していない場合と比較して再発率や死亡率が高いことが知られており、治療前後に転移をしているか、また転移している場合どのような状態で転移しているか評価することが非常に重要です。本研究では口腔の扁平上皮癌の頸部リンパ節に転移もしくはそれを疑った方を対象とし、画像検査、手術時に採取された組織を用いて、新たな評価方法を構築する研究を行います。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究で口腔扁平上皮癌の頸部リンパ節転移の評価方法を新たに構築することにより、頸部リンパ節転移のある方、またはそれが疑われる方へ適切な治療を行うことが出来るようになると考えられます。またそれに付随する形で、頸部リンパ節転移の仕組みを明らかなものとし、癌の進展に関する新たな研究や、新薬の開発につながると考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2000年4月1日～2020年3月31日の間に岡山大学病院口腔外科において口腔扁平上皮癌に対し、頸部リンパ節郭清術を受けられた300名。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2025年3月31日

3) 研究方法

研究対象者が治療前に撮影した各種画像検査データ（CTやMRI、PET検査等）をもとに、統計解析を行って予測式を立案します。また手術により切除された組織の病理学的評価や、研究対象者の年齢や性別、癌の部位、予後といった情報を組み込み、総合的に評価を行います。

4) 使用する試料

病理組織：手術により切除された組織の残余分

本研究では上記の病理組織を使用します。本研究のために新たに採取をお願いすることはありません。個人情報には完全に削除を行い、プライバシーの保護には細心の注意を払います。

5) 使用する情報

各種画像検査データ：治療のために撮影されたCTやMRI、PET等の検査データ

基本情報：年齢や性別、既往歴、癌の部位、治療内容、予後

本研究では上記の情報を利用します。本研究のために新たに画像検査をお願いすることはありません。また個人情報は削除、匿名化し、プライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科口腔顎顔面外科学分野で保存させていただきます。試料は施錠可能な保管庫に保存します。また情報は、パスワード等で制御されたコンピューターに保存し、第三者が閲覧出来ない状態とします。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、ホームページおよび掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

7) 研究計画書および個人情報の開示

患者さんのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、患者さんが希望される場合にのみ行います。患者さんの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、補佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は患者さんのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文、インターネット掲載で発表しますのでご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、患者さんの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2020年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 口腔外科（病態系）

氏名：小畑協一

電話：086-235-6702（平日 9時00分～18時00分）